República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9609-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000393-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000393-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DIPHERELINE y nombre/s genérico/s TRIPTORELINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. .

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 04/01/2019 09:31:05, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 04/01/2019 09:31:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 04/01/2019 09:31:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 04/01/2019 09:31:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 04/01/2019 09:31:05 .

ARTICULO 3° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000393-16-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.27 09:17:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 09:17:34 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIPHERELINE L.P. 11,25 mg

Triptorelina 11,25 mg

Polvo Liofilizado para inyectable

De liberación prolongada durante 3 meses

Industria Francesa
Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES DIPHERELINE L.P. 11,25 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

DIPHERELINE L.P. 11,25 es una formulación de liberación prolongada de triptorelina con una duración de la acción de 3 meses. La triptorelina es un decapéptido, análogo de la hormona liberadora de gonadotropinas, que disminuye los niveles de las hormonas: testosterona, estrógenos y progesterona, en el organismo.
DIPHERELINE L.P. 11,25 está indicado en adultos, en el tratamiento del cáncer de próstata.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON DIPHERELINE L.P. 11,25

No use DIPHERELINE L.P. 11,25:

- Si es alérgico (hipersensible) a triptorelina, a la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH), a otros análogos de la GnRH o a cualquiera de los excipientes de DIPHERELINE L.P. 11,25.

Tenga especial cuidado con DIPHERELINE L.P. 11,25:

- Se han notificado casos de depresión en pacientes tratados con DIPHERELINE L.P. 11,25 que puede ser grave. Si usted está en tratamiento con DIPHERELINE L.P. 11,25 y presenta depresión, informe a su médico.
- Si usa medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre, ya que pueden aparecer hematomas en el lugar de inyección.
- Al comenzar el tratamiento aumentará la cantidad de testosterona en su organismo, lo que puede hacer que los síntomas de cáncer empeoren. Consulte con su médico si esto sucede. El médico puede darle algún medicamento (un antiandrógeno) para impedir que los síntomas empeoren.
- Como sucede con otros análogos de la GnRH, durante las primeras semanas de tratamiento, DIPHERELINE puede provocar compresión de la médula espinal o bloqueo de la uretra (conducto de salida de la orina). Su médico le hará un seguimiento y le dará el tratamiento adecuado para estos problemas, si se presentan.
- Después de la castración quirúrgica, triptorelina no induce ningún descenso adicional de los niveles de testosterona sérica y por tanto, no debe emplearse tras la orquidectomía (extracción quirúrgica de testículos).
- Los ensayos de diagnóstico de la función gonadal pituitaria realizados durante el tratamiento o tras la interrupción de la terapia con DIPHERELINE L.P. 11,25 pueden ser erróneos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En adultos, si la triptorelina u otros análogos de la GnRH se utilizan durante un periodo de tiempo prolongado puede incrementar el riesgo de desarrollar huesos frágiles o menos densos, especialmente si usted es muy bebedor, fumador, tiene historial familiar de osteoporosis (una patología que afecta la fuerza de sus huesos), tiene una dieta pobre o toma anticonvulsivos (medicamentos para la epilepsia o ataques epilépticos) o corticoesteroides (esteroides). Si presenta algún problema que afecte a sus huesos, como por ejemplo osteoporosis, dígaselo a su médico, ya que esto puede afectar el tipo de tratamiento que el médico decida para usted.
Si usted padece diabetes o si padece problemas cardíacos, informe a su médico.
Si usted padece un agrandamiento (tumor benigno) de la hipófisis que desconocía, éste puede ser descubierto durante el tratamiento con DIPHERELINE L.P. 11,25. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, problemas visuales y parálisis de los ojos.

Ingesta o uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Embarazo y lactancia
El tratamiento con DIPHERELINE L.P. 11,25 no está indicado en mujeres.
Conducción de vehículos y uso de maquinaria
Puede sentirse mareado, estar cansado o presentar problemas en la vista, como visión borrosa. Estos son posibles efectos adversos del tratamiento o de la enfermedad subyacente. Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos no debe conducir ni manejar máquinas.
Información importante sobre algunos de los componentes de DIPHERELINE L.P. 11,25 mg
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera "exento de sodio".

3 – CÓMO SE ADMINISTRA DIPHERELINE L.P. 11,25
Siga exactamente las instrucciones de administración de DIPHERELINE L.P. 11,25 de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
DIPHERELINE L.P. 11,25 debe administrarse exclusivamente por vía intramuscular. Su médico o enfermera se lo administrarán. Ver las Instrucciones de uso, al final de este prospecto.
La dosis será establecida por el médico en función de las necesidades de cada paciente. Las dosis normales son las siguientes:
Cáncer de próstata: Una inyección intramuscular profunda de DIPHERELINE L.P. 11,25 cada tres meses.
Si usa más DIPHERELINE L.P. 11,25 del que debiera:
No se ha comunicado ningún caso de reacción adversa a consecuencia de una sobredosis.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
Si olvidó usar DIPHERELINE L.P. 11,25:
Tan pronto como se dé cuenta de que ha olvidado una inyección, consulte con su médico y él decidirá cuándo deberá administrarle la próxima inyección.
Si interrumpe el tratamiento con DIPHERELINE L.P. 11,25:
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.
INSTRUCCIONES PARA LA RECONSTITUCIÓN
1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN
   - Prepare al paciente desinfectando el lugar de la inyección, en el glúteo. Esta operación debe realizarse primero, ya que una vez reconstituido, el producto debe inyectarse inmediatamente.
2. PREPARACIÓN DE LA INYECCIÓN

En la caja se incluyen dos agujas:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Aguja 1: una aguja de 20G (38 mm de longitud) sin dispositivo de seguridad para utilizar para la reconstitución
- Aguja 2: una aguja de 20G (38 mm de longitud) con dispositivo de seguridad para utilizar para la inyección

La presencia de burbujas en la parte superior del liofilizado forma parte del aspecto normal del producto.

- Extraer la ampolla que contiene el disolvente. Dar unos golpecitos en el extremo de la ampolla para que toda la solución penetre en el cuerpo de la ampolla.
- Enroscar la aguja 1 (sin dispositivo de seguridad) en la jeringa. No quitar aún el protector de la aguja.
- Romper el cuello de la ampolla, manteniéndola en posición vertical.
- Quitar el protector de la aguja 1. Insertar la aguja en la ampolla y aspirar todo el disolvente con la jeringa.
- Dejar a un lado la jeringa que contiene el disolvente.
- Extraer el vial que contiene el polvo. Dar unos golpecitos en la parte superior del vial para que el polvo que se haya acumulado baje al fondo.
- Quitar la tapa de plástico del vial.
- Volver a coger la jeringa que contiene el disolvente e introducir la aguja verticalmente a través del tapón de goma del vial e inyectar lentamente el disolvente para que, si es posible, lave toda la parte superior del vial.
- Desplazar ligeramente la aguja hacia arriba hasta que quede por encima del nivel de líquido. No quitar la aguja del vial. Reconstituir la suspensión, moviendo suavemente de lado a lado. No invertir el vial.
- Asegurarse de que la agitación es suficiente para obtener una suspensión homogénea y lechosa.

Importante: Verificar que no queda polvo sin suspender en el vial (si se observan grumos, seguir moviendo hasta que desaparezcan).

- Cuando la suspensión sea homogénea, deslizar la aguja hacia abajo sin invertir el vial, y aspirar la totalidad de la suspensión. Una pequeña cantidad se quedará en el vial y debe desecharse. Se incluye una cantidad adicional a fin de cubrir esta pérdida.
- Para desacoplar la aguja, manipular sólo la parte coloreada. Retirar de la jeringa la aguja 1 empleada para la reconstitución. Acoplar la aguja 2 a la jeringa.
- Desplazar la cubierta de seguridad de la aguja hacia el cilindro de la jeringa. La cubierta de seguridad se mantiene fija en la posición en que se coloque.
- Quitar el protector de la aguja.
- Purgar la aguja para eliminar el aire de la jeringa e inyectar inmediatamente en el músculo del glúteo previamente desinfectado.

A fin de evitar la precipitación, inyectar inmediatamente en el músculo del glúteo previamente desinfectado.

3. DESPUÉS DEL USO

- Activación del sistema de seguridad utilizando la técnica de una sola mano,
- Nota: mantener el dedo detrás de la pestaña del dispositivo en todo momento

Hay dos métodos alternativos para activar el sistema de seguridad.
Método A: empujar la pestaña del dispositivo hacia delante con el dedo
Método B: empujar la cubierta con una superficie plana.
En ambos casos presionar con un movimiento firme y rápido hasta que se escuche un click distintivo.
Confirmar visualmente que la aguja está totalmente bloqueada con el cierre.
Las agujas usadas, cualquier resto de suspensión no utilizado u otro material residual deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
Cualquier incidente que ocasione pérdida notable de producto a inyectar debe ser comunicado al médico, quien determinará la conveniencia de repetir la inyección en un plazo más breve.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Este tratamiento es de larga duración.
- No debe interrumpir nunca el tratamiento sin la autorización de su médico.
- Debe administrarse una inyección inexcusablemente cada 3 meses.
- Avisar con tiempo a su farmacéutico (por lo menos una semana antes) para proveerse de la inyección siguiente.
- Anotar cuidadosamente en la tabla de tratamiento las fechas de petición del producto de inyección.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DIPHERELINE L.P. 11,25 puede producir efectos adversos, aunque no todo el mundo los sufra.

Muchos de estos efectos adversos son esperados debido al cambio en el nivel de testosterona en su organismo. Estos efectos incluyen sofocos, impotencia y disminución de la libido.

En raros casos puede experimentar una reacción alérgica grave. Informe a su médico inmediatamente si desarrolla síntomas como problemas al tragar o respirar, hinchazón de labios, cara garganta o lengua, o una erupción.

Efectos adversos muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 1 O pacientes:

- Sofocos
- Debilidad
- Sudoración excesiva
- Dolor de espalda
- Sensación de hormigueo y adormecimiento en las piernas

Efectos adversos frecuentes, pueden afectar hasta uno de cada 1 O pacientes:

Náuseas

cansancio, enrojecimiento, picor y/o dolor en el lugar de la inyección, dolor muscular y óseo, dolor en brazos y piernas, edema (concentración de líquidos en los tejidos corporales)

- Mareos, dolor de cabeza
- Impotencia, pérdida de libido
- Depresión, cambios de humor

Efectos adversos poco frecuentes, pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes:

- Zumbidos en los oídos
- Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, vómitos
- Modorra, escalofríos, somnolencia, dolor
- Ciertos parámetros analíticos afectados (incluyendo aumento de los test de función hepática)
- Aumento de peso
- Pérdida de peso, gota (dolor severo e hinchazón de las articulaciones habitualmente en el dedo gordo del pie)
- Aumento del apetito
- Dolor articular, calambres musculares, debilidad muscular, dolor muscular
- Hormigueo o entumecimiento
- Incapacidad para dormir, sensación de irritabilidad
- Desarrollo de las mamas en los hombres, dolor en el pecho, reducción del tamaño testicular, dolor en los testículos
- Dificultad al respirar
- Acné, pérdida de pelo, picor, erupción
- Aumento de la presión sanguínea

Efectos adversos raros, pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes:

Decoloración roja o morada de la piel

Diabetes

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Vértigo
Sensación anormal en el ojo, alteración de la visión o visión borrosa Sensación de abdomen lleno, flatulencia, sequedad de boca, sentido anormal del gusto
Dolor en el tórax
Dificultad para estar de pie
Síntomas similares a la gripe, fiebre
Reacción alérgica, reacción anafiláctica (reacción alérgica grave que puede causar mareos o dificultad para respirar)

- Inflamación de la nariz/garganta
- Aumento de la temperatura corporal
- Pérdida de peso
- Rigidez articular, hinchazón de las articulaciones, rigidez musculoesquelética, osteoartritis
- Pérdida de memoria
- Sensación de confusión, disminución de la actividad, sensación de euforia o bienestar
- Incapacidad de eyacular
- Dificultad para respirar al estar tumbado
- Ampollas
- Sangrado de la nariz

Presión sanguínea baja

- Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Malestar general
- Visión borrosa
- Aumento de la presión sanguínea
- Dolor óseo
- Ansiedad
- Edema angioneurótico (inflamación de piel y mucosas, principalmente en boca, lengua y manos)
- Urticaria

Aumento de tamaño de las mamas (ginecomastia)
Si usted presenta un agrandamiento (tumor benigno} de la glándula pituitaria que desconocía, puede ser descubierto durante el tratamiento con DIPHERELINE L.P. 11,25. Los síntomas incluyen cefalea repentina, problemas de visión y parálisis de los ojos.
Al igual que con otros análogos de la GnRH, en los pacientes tratados con DIPHERELINE L.P. 11,25 puede haber un aumento del recuento de glóbulos blancos.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5 – CÓMO CONSERVAR DIPHERELINE L.P. 11,25

Conservar a Temperatura ambiente hasta: 25 °C
No utilice DIPHERELINE L.P. 11,25 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Envase conteniendo 1 frasco y una ampolla con 1 jeringa y 2 agujas

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorio Internacional Argentino SA

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:
Atención especializada para niños:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)
Atención especializada para adultos:
Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 – 4654-6648
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández: (011) 4801-5555
Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
Elaborado en: IPSEN PHARMA BIOTECH, Parc D 'Activities Du Plateau De Signes, Chemin Departemental N°402, Signes, 83870, Francia
Comercializado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 – C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
Laboratorio Internacional Argentino SA
CUIT 30501676892
Directorio

6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorio Internacional Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

DIPHERELINE L.P. 11,25 mg

Triptorelina 11,25 mg

Polvo Liofilizado para inyectable
De liberación prolongada durante 3 meses

Industria Francesa
Venta bajo receta

FORMULAS:
Triptorelina 11,25 mg
(como triptorelina pamoato 15 mg)
Excipientes:

Poli (dl-lactido-coglicolido)	187,50 mg
Manitol	63,75 mg
Croscarmelosa sodica	22,50 mg
Polisorbato 80	1,50 mg

Cada ampolla de Solvente contiene:

Manitol	16,00 mg
Agua para inyectable c.s.p.	2,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
ANÁLOGOS DE LA HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROPINAS (antineoplásico e inmunomodulador) La triptorelina es un análogo decapéptido sintético de la GnRH natural (hormona liberadora de gonadotropina).
Código ATC: L02AE04

INDICACIONES
Tratamiento del cáncer de próstata localmente avanzado o con metástasis. El efecto favorable del medicamento es más pronunciado y más frecuente en aquellos pacientes que no han estado sometidos previamente a otros tratamientos hormonales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:
Acción Farmacológica
ANÁLOGOS DE LA HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROPINAS (L 02 A E 04: antineoplásico e inmunomodulador) La triptorelina es un análogo decapéptido sintético de la GnRH natural (hormona liberadora de gonadotropina). Estudios realizados en humanos y en animales han demostrado que, tras una estimulación inicial, la administración continuada de triptorelina inhibe la secreción de gonadotropinas con la consecuente supresión de las funciones testicular y ovárica. En el cáncer de próstata, la administración de DIPHERELINE L.P. 11,25 puede provocar un incremento inicial de los niveles sanguíneos de LH y de FSH, que es consecuencia del incremento inicial de la tasa de testosterona ("flare-up"). El mantenimiento del tratamiento provoca la disminución de los niveles de LH y de FSH lo que conduce a la testosterona a niveles de castración en un plazo de 20 días, y durante todo el período en que se administre el producto. Al inicio del tratamiento puede observarse un incremento transitorio de las fosfatasas ácidas. Un estudio con enfermos de cáncer de próstata en el que se comparó DIPHERELINE L.P. 11,25 de administración trimestral con Diphereline mensual administrado una vez al mes durante tres meses sucesivos demostró la bioequivalencia farmacodinámica entre los dos productos. Después de la administración de DIPHERELINE L.P. 11,25 o de Diphereline mensual la castración se alcanzó los días 19,98 ± 6,19 ó 19,02 ±3,94, respectivamente. Los niveles de testosterona los días de reinyección de Diphereline mensual, días 28, 56 y 84, fueron idénticos a los presentados por los pacientes que recibieron DIPHERELINE L.P. 11,25.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Propiedades farmacocinéticas
Después de la inyección intramuscular de DIPHERELINE L.P. 11,25 en pacientes con cáncer de próstata, se observa un pico plasmático de Triptorelina hacia las tres horas después de la administración. Posteriormente, tras una fase de progresiva disminución durante el primer mes, las concentraciones de Triptorelina circulante se mantienen constantes al menos hasta el día 90. La testosterona alcanza el nivel de castración unos 20 días después de la inyección y se mantiene por debajo de este nivel durante todo el período de liberación del principio activo que se corresponde con los niveles sanguíneos constantes de principio activo.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Posología
Una inyección intramuscular profunda de DIPHERELINE L.P. 11,25 mg cada tres meses.
Forma de administración
Una vez reconstituido, el producto presenta el aspecto de una mezcla homogénea.
La suspensión para inyección debe reconstituirse utilizando una técnica aséptica y utilizando sólo la ampolla de disolvente para la inyección. Se deben seguir estrictamente las instrucciones de reconstitución que se adjuntan a continuación y en el prospecto. El disolvente debe extraerse con la jeringa proporcionada utilizando la aguja de reconstitución (20G, sin dispositivo de seguridad) y se debe transferir al vial que contiene el polvo. La suspensión debe reconstituirse moviendo el vial lentamente de lado a lado el tiempo suficiente para que se forme una suspensión lechosa y homogénea. No invertir el vial. Es importante verificar que no queda polvo sin suspender en el vial. La suspensión obtenida se extrae de nuevo con la jeringa, sin invertir el vial. A continuación, se cambia la aguja de reconstitución y se utiliza la aguja para inyección (20 G, con dispositivo de seguridad) para administrar el producto. Dado que el producto es una suspensión, la inyección debe administrarse inmediatamente después de la reconstitución, a fin de prevenir la precipitación. Para un solo uso. Las agujas usadas y cualquier resto de suspensión no utilizada u otro material residual deben desecharse en conformidad con las directrices locales.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a la GnRH, a sus análogos, o a cualquier otro componente del medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
La deprivación androgénica a largo plazo, tanto por orquiectomía bilateral como por administración de análogos de la GnRH se asocia con un incremento del riesgo de pérdida ósea y puede derivar en osteoporosis y en un incremento del riesgo de fracturas. En hombres, datos preliminares sugieren que el uso de un bifosfonato en combinación con un agonista de la GnRH puede disminuir la pérdida mineral ósea. Es necesaria una precaución especial en pacientes con factores de riesgo adicionales para la osteoporosis (p.ej. abuso crónico del alcohol, fumadores, terapia prolongada con fármacos que reducen la densidad mineral ósea, p.ej. anticonvulsivos o corticoides, historial familiar de osteoporosis, malnutrición).
Raramente, el tratamiento con agonistas de la GnRH puede revelar la presencia de un adenoma hipofisario de células gonadotrofas previamente desconocido. Estos pacientes pueden presentar una apoplejía hipofisaria caracterizada por cefalea repentina, vómitos, alteración visual y oftalmoplejía. Existe un mayor riesgo de depresión (que puede ser grave) en pacientes sometidos a tratamiento con agonistas de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH), como triptorelina. Los pacientes deben ser informados y recibir tratamiento si se presentan síntomas de depresión. Inicialmente, triptorelina, como otros agonistas de la GnRH, provoca un incremento transitorio de las concentraciones séricas de testosterona. En consecuencia, en las primeras semanas de tratamiento pueden aparecer casos aislados de empeoramiento transitorio de los signos y síntomas de cáncer de próstata. A fin de contrarrestar el incremento inicial de las concentraciones séricas de testosterona y el empeoramiento de los síntomas clínicos, se puede considerar la posibilidad de administrar de forma simultánea un antiandrógeno adecuado durante la fase inicial del tratamiento. Un pequeño número de pacientes puede sufrir un empeoramiento temporal de los signos y síntomas asociados a su cáncer de próstata

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

(exacerbación tumoral) y un incremento temporal del dolor relacionado con el cáncer (dolor metastásico), que puede recibir tratamiento sintomático. Al igual que sucede con otros agonistas de la GnRH, se han observado casos aislados de compresión de la médula espinal u obstrucción uretral. Si aparece compresión de la médula espinal o insuficiencia renal se instaurará el tratamiento habitual de esas complicaciones y, en casos extremos, se planteará la orquiectomía (castración quirúrgica) inmediata. Durante las primeras semanas de tratamiento está indicada una vigilancia estricta, en particular en los pacientes con metástasis vertebrales, por el riesgo de compresión de la médula espinal, y en pacientes con obstrucción de las vías urinarias. Después de la castración quirúrgica, triptorelina no induce ningún descenso adicional de las concentraciones séricas de testosterona. Adicionalmente, a partir de los datos epidemiológicos, se observa que los pacientes pueden experimentar cambios metabólicos (p.ej. intolerancia a la glucosa), o un incremento del riesgo de padecer enfermedad cardiovascular durante la terapia de deprivación androgénica. No obstante, datos prospectivos no confirmaron el vínculo entre el tratamiento con análogos de la GnRH y un incremento de la mortalidad cardiovascular. Los pacientes con riesgo elevado de padecer enfermedades metabólicas o cardiovasculares deben evaluarse meticulosamente antes de iniciar el tratamiento y monitorizarse de forma adecuada durante la terapia de deprivación androgénica. La administración de triptorelina en dosis terapéuticas inhibe el sistema hipofisario-gonadal. La función normal se suele restaurar después de suspender el tratamiento. En consecuencia, se pueden obtener resultados erróneos en las pruebas diagnósticas de la función hipofisaria-gonadal realizadas durante y después del tratamiento con análogos de la GnRH. DIPHERELINE L.P. 11,25 mg contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe tenerse precaución al coadministrar triptorelina con fármacos que afectan la secreción pituitaria de gonadotrofinas y se recomienda que se supervise el estado hormonal del paciente.

Fertilidad, embarazo y lactancia

El tratamiento con DIPHERELINE L.P. 11,25 11,25 mg no está indicado en mujeres.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, ciertos efectos indeseables del tratamiento o de la enfermedad subyacente, como mareos, somnolencia o alteraciones visuales, podrían perjudicar la capacidad de conducción o manejo de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Experiencia en ensayos clínicos

Como puede observarse durante el tratamiento con otros agonistas de la GnRH o después de la castración quirúrgica, las reacciones adversas más frecuentes relacionadas con el tratamiento con triptorelina se debieron a sus efectos farmacológicos esperados: incremento inicial de la concentración de testosterona, seguido por la supresión casi completa de la testosterona. Estos efectos observados incluyeron, sofocos (50%), impotencia (4%) y descenso de la libido (3%). Se comunicaron las siguientes reacciones adversas, consideradas al menos posiblemente relacionadas con el tratamiento con triptorelina. La mayoría de ellas estaban relacionadas con la castración bioquímica o quirúrgica. La frecuencia de las reacciones adversas se clasifica de la siguiente forma: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100); raras (≥1/10000 a <1/1000).

Clasificación por sistema de órganos	**RAs Muy frecuentes**	**RAs Frecuentes**	**RAs Poco frecuentes**	**RAs Raras**	**RAs post-comercialización adicionales Frecuencia no conocida**
	≥1/10	≥1/100 <1/10	**≥1/1000 - <1/100**	**≥1/10.000 <1/1000**	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Púrpura	
Trastornos del oído y del laberinto			Tinnitus	Vértigo	
Trastornos endocrinos				Diabetes Mellitus	
Trastornos visuales				Sensación anormal en el ojo Alteración visual	Visión borrosa
Trastornos gastrointestinales		Náuseas	Dolor abdominal Estreñimiento Diarrea Vómitos	Distensión abdominal Sequedad de boca Disgeusia Flatulencia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Astenia	Fatiga Eritema en el lugar de la inyección Inflamación en el lugar de la inyección Dolor en el lugar de la inyección Reacción en el lugar de la inyección Edema	Letargia Dolor Escalofríos Somnolencia	Dolor en el tórax Distasia Enfermedad tipo gripe Pirexia	Malestar
Trastornos del sistema inmune				Reacción anafiláctica Hipersensibilidad	
Infecciones e infestaciones				Nasofaringitis	
Exploraciones complementarias			Incremento de la alanino-aminotransferasa Incremento de la aspartato amino-transferasa Incremento de creatinina en sangre Incremento de urea en sangre	Incremento de la fosfatasa alcalina sanguínea Aumento de la temperatura corporal Disminución de peso	Aumento de la presión sanguínea

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

			Aumento de peso		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Anorexia Gota Aumento del apetito		
Trastornos musculoesquelé-ticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda	Dolor musculoesquelético Dolor en las extremidades	Artralgia Calambres musculares Debilidad muscular Mialgia	Rigidez de articulaciones Inflamación de articulaciones Rigidez musculoesquelética Osteoartritis	Dolor óseo
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia en los miembros inferiores	Mareos Cefalea	Parestesia	Alteración de la memoria	
Trastornos psiquiátricos		Pérdida de libido Depresión* Cambios de humor*	Insomnio Irritabilidad	Confusión Descenso de la actividad Comportamiento eufórico	Ansiedad
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Disfunción eréctil	Ginecomastia Dolor en el pecho Atrofia testicular Dolor testicular	Fallo en la eyaculación	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea	Ortopnea Epistaxis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hiperhidrosis		Acné Alopecia Prurito Erupción	Ampollas	Edema angioneurótico Urticaria
Trastornos vasculares	Sofocos		Hipertensión	Hipotensión	

* Esta frecuencia se basa en las frecuencias del efecto de clase, común para todos los agonistas de la GnRH.
La triptorelina provoca un incremento transitorio de la testosterona circulante en la primera semana tras la inyección inicial de la formulación de liberación prolongada. Con este incremento inicial de la testosterona circulante, en un pequeño porcentaje de pacientes (≤ 5%) se puede observar el empeoramiento temporal de los signos y síntomas de su cáncer de próstata (exacerbación tumoral), normalmente manifestado por un incremento de los síntomas urinarios (<2%) y del dolor metastásico (5%), que puede tratarse sintomáticamente. Estos síntomas son transitorios y habitualmente desaparecen en una o dos semanas. Se han presentado casos aislados de exacerbación de los síntomas de la enfermedad, ya sea con obstrucción uretral o con compresión de la médula espinal por la metástasis. Por tanto, se vigilará estrechamente a los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas o con obstrucción de las vías urinarias altas o bajas durante las primeras semanas de tratamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El uso de agonistas de la GnRH para tratar el cáncer de próstata se asocia con el posible aumento de la pérdida ósea, puede provocar osteoporosis y aumentar el riesgo de fractura ósea. Se ha descrito el aumento del número de linfocitos en pacientes que reciben análogos de la GnRH. Esta linfocitosis secundaria está aparentemente relacionada con la castración inducida por GnRH y parece indicar que las hormonas gonadales están implicadas en la involución del timo.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Si se produce sobredosis, está indicado el tratamiento sintomático.
En caso de producirse esta, suspender el fármaco y comunicarse inmediatamente con los siguientes Centros de intoxicación:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez:
011-4962-6666 / 011-4962-2247
Hospital Posadas "Toxicología":
011-4654-6648 / 011-4658-7777

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD:
Conservar a Temperatura ambiente hasta: 25 °C

PRESENTACIONES:
Envase conteniendo 1 frasco y una ampolla con 1 jeringa y 2 agujas

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
Elaborado en: IPSEN PHARMA BIOTECH, Parc D´Activities Du Plateau De Signes, Chemin Departemental N°402, Signes, 83870, Francia
Comercializado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 – C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
Laboratorio Internacional Argentino SA
CUIT 30501676892
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorio Internacional Argentino SA

PROYECTO DE ROTULO

DIPHERELINE L.P. 11,25 mg

Triptorelina 11,25 mg

Polvo Liofilizado para inyectable

De liberación prolongada durante 3 meses

Industria Francesa

Certificado N° ...

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

Laboratorio Internacional Argentino SA
CUIT 30501676892
Directorio

1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorio Internacional Argentino SA

PROYECTO DE ROTULO

DIPHERELINE L.P. 11,25 mg

Triptorelina 11,25 mg

Solvente para Polvo liofilizado para inyectable
De liberación prolongada durante 3 meses

Industria Francesa

Certificado N° ...
Lote:
Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
Laboratorio Internacional Argentino SA
CUIT 30501676892
Directorio

1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorio Internacional Argentino SA

PROYECTO DE RÓTULO

DIPHERELINE L.P. 11,25 mg

Triptorelina 11,25 mg

Polvo Liofilizado para inyectable

De liberación prolongada durante 3 meses

Industria Francesa
Venta bajo receta
Código ATC: L02AE04

FORMULAS:
Triptorelina 11,25 mg
(como triptorelina pamoato 15 mg)
Excipientes:
Poli (dl-lactido-coglicolido) 187,50 mg
Manitol 63,75 mg
Croscarmelosa sodica 22,50 mg
Polisorbato 80 1,50 mg
Cada ampolla de Solvente contiene:
Manitol 16 mg
Agua para inyectable c.s.p. 2 ml

CONSERVACIÓN:
Conservar a Temperatura ambiente hasta: 25 °C
PRESENTACIONES:
Envase conteniendo 1 frasco y una ampolla con 1 jeringa y 2 agujas

Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
Elaborado en: IPSEN PHARMA BIOTECH, Parc D´Activities Du Plateau De Signes, Chemin Departemental N°402, Signes, 83870, Francia
Comercializado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 – C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Lote:
Vencimiento:

Fecha de última revisión: ...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
Laboratorio Internacional Argentino SA
CUIT 30501676892
Directorio

1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

29 de noviembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 9609

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59125

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2001-000393-16-4

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
TRIPTORELINA 3,75 mg COMO TRIPTORELINA ACETATO3,75 MG 4,12 mg## DESISTIDA ## - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	No Corresponde
TRIPTORELINA 11,25 mg COMO TRIPTORELINA PAMOATOLP 11,25 MG 15 mg - POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	659313

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 27 DE NOVIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9609

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59125

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 7426

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DIPHERELINE LP 11,25 MG

Nombre Genérico (IFA/s): TRIPTORELINA

Concentración: 11,25 mg

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TRIPTORELINA 11,25 mg COMO TRIPTORELINA PAMOATO 15 mg

Excipiente (s)
POLI (DL-LACTIDO-COGLICOLIDO) 0,1875 g
MANITOL 0,06375 g
CROSCARMELOSA SODICA 0,0225 g
POLISORBATO 80 0,0015 g

Solventes: , MANITOL , AGUA PARA INYECTABLE / AMPOLLA VIDRIO (I) / 36 meses.

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO TIPO I (BROMOBUTILO) Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: CAJA DE 1 FRASCO 1 AMPOLLA CON UNA JERINGA Y 2 AGUJAS

Contenido por envase secundario: CAJA DE 1 FRASCO 1 AMPOLLA CON UNA JERINGA Y 2 AGUJAS

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: UTILIZACIÓN INMEDIATA LUEGO DE LA RECONSTITUCIÓN

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: L02AE04

Acción terapéutica: ANÁLOGOS DE LA HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROPINAS (antineoplásico e inmunomodulador) La triptorelina es un análogo decapéptido sintético de la GnRH natural (hormona liberadora de gonadotropina).

Código ATC: L02AE04

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de próstata localmente avanzado o con metástasis. El efecto favorable del medicamento es más pronunciado y más frecuente en aquellos pacientes que no han estado sometidos previamente a otros tratamientos hormonales.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
IPSEN PHARMA BIOTECH	PARC D´ACTIVITIES DU PLATEAU DE SIGNES, CHEMIN DEPARTEMENTAL N°402, SIGNES, 83870		FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
IPSEN PHARMA BIOTECH	PARC D´ACTIVITIES DU PLATEAU DE SIGNES, CHEMIN DEPARTEMENTAL N°402, SIGNES, 83870		FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

c)Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
IPSEN PHARMA BIOTECH	PARC D´ACTIVITIES DU PLATEAU DE SIGNES, CHEMIN DEPARTEMENTAL N°402, SIGNES, 83870		FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	AV. 12 DE OCTUBRE N° 4444	BARRIO EL DORADO (QUILMES OEST - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de origen: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de procedencia del producto: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000393-16-4

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-